＊＊2013 年 01 月 15 日改訂（第 7 版）　　認証番号：220ABBZX00126000

＊2012 年 08 月 15 日改訂（第 6 版）

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置（34540002）

管理医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス　自家蛍光観察用ビデオプロセッサ　ＳＡＦＥ－３０００

【警告】

1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
3．送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。
4．感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
5．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
6．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
7．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
8．患者の熱傷や穿孔を防止するため、照度や送気圧は、必要最小限度に設定して下さい。
9．安全上、医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地（アース）して下さい。又、非医用機器の外部接続機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用して下さい。

【禁忌・禁止】

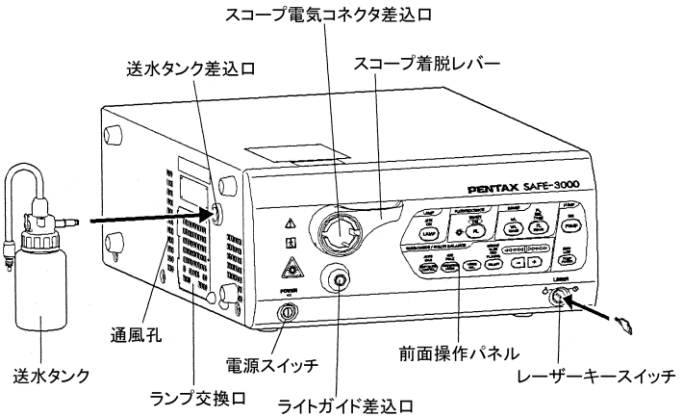
1．引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所、埃のある場所で、使用しないで下さい。
2．寿命（２００時間）を超えたランプは交換が必要です。ランプライフ時間を表示し、２００時間に近づいたら使用せず、弊社まで連絡して下さい。[使用を継続すると、ごく稀にランプが破裂することがあります]
3．本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。
4．励起光（レーザー光）による観察下で、処置具を使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

本製品は以下の型式からなる

ＰＥＮＴＡＸ　ＳＡＦＥ－３０００



電源電圧：ＡＣ１００Ｖ

電源周波数：５０－６０Ｈｚ

入力電流：５．８Ａ

送水タンクは取り付け位置を示すために記載してあります。使用可能な送水タンクについては、取扱説明書でご確認下さい。

本製品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。＊＊

≪原理等≫

特定波長の光を生体組織に照射すると、生体組織に含まれる内因性蛍光物質による、微弱な自家蛍光が発生します。本製品は、内視鏡のライトガイドファイバーを介して励起光（レーザー光）を観察対象部位に照射し、発生した自家蛍光を内視鏡先端の電荷結合素子（ＣＣＤ）により撮像します。同様に、内視鏡を介して、キセノンランプの光による観察対象の照射、撮像を行います。

上記電荷結合素子（ＣＣＤ）の映像信号を、電気コネクターを介して受信し、光源・プロセッサ装置内で画像処理を行い、外部接続機器にビデオ信号として出力します。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供します。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

Ｈ１３７

【品目仕様等】

項目		仕様
電源		ＡＣ１００Ｖ、５０－６０Ｈｚ
照明機能	通常観察光源	３００Wキセノンランプ使用 約９０８８１ｘ以下
	通常観察光源寿命	連続使用 ２００時間
	励起光 光源	半導体レーザ　波長４０８ｎｍ 内視鏡先端光出力　２０～４０mW レーザ製品のクラス分け：クラス２
	励起光 光源寿命	５０００時間
	非常灯	白色ＬＥＤ
明るさ調節		自動/マニュアル選択
調光機能		マニュアル調節　±５段階調節
		自動調節（平均/ピーク測光）±５段階調節
色調整		赤、青 ±５段階
フリーズ機能		親画面静止時、子画面動画
ビデオ出力信号		ＲＧＢ、コンポジットビデオ、デジタルビデオ、セパレートビデオ
外部機器制御		ＲＳ－２３２端子、トリガー信号出力
送気／送水		供給される最大圧力　　５４kPa　以下
サイズ		巾：４５０㎜ 高：２１３㎜ 奥行：５９４㎜
質量		２７ｋｇ

【操作方法又は使用方法】

１．準備

① ペンタックス内視鏡を用意します。
自家蛍光観察は、ペンタックス自家蛍光観察用内視鏡と組み合わせて行います。他の内視鏡との組み合わせでは、自家蛍光観察はできません。

② キーボードを本製品のシリアルインターフェース端子に接続します。

③ 滅菌水を入れた送水タンクを、送水タンク差込口に取り付けます。

④ 内視鏡の光源差込部、電気コネクターを本製品のライトガイド差込口、内視鏡の電気コネクター差込口に差込み、スコープ着脱レバーでロックします。

⑤ ビデオ機器を接続します。

・コンポジットビデオ入力機器は、本製品のビデオ端子に接続します。

・Ｒ･Ｇ･Ｂ入力機器は、本製品のＲＧＢ端子に接続します。

・Ｙ／Ｃセパレートビデオ入力機器は、本製品のセパレートビデオ端子に接続します。

・デジタルビデオ入力機器は、本製品のデジタルビデオ端子に接続します。

２．使用方法

① 接続した機器及び本製品の電源スイッチをＯＮにします。

② ランプスイッチを押して、ランプを点灯させます。

③ レーザスイッチをオンにします。レーザスイッチの READY ランプが点滅から点灯に変わるまで待ちます。

④ 通常画像スイッチ、蛍光画像スイッチにより、通常画像、蛍光画像、両者を並べた分割画像及び合成画像を選択します。

⑤ 自動/手動調光切替スイッチを押し自動調光方式、又は手動調光方式を選択します。

⑥ 自動調光方式を選択した場合、測光方式切替スイッチにより、平均測光方式又はピーク測光方式を選択します。

⑦ ホワイトバランススイッチにより、ホワイトバランスを調整します。

⑧ セレクトスイッチと調節スイッチにより、被写体の明るさと色調を調節します。

⑨ キーボードにより、患者・ユーザーデータ等の入力、フリーズ等の画像操作、ビデオ、プリンター等の接続した機器のコントロールを行います。

⑩ ポンプスイッチを押して送気送水用のポンプを作動させ、ポンプ強弱切換えスイッチで送気送水の圧力の強弱を選択します。

３．終了方法

① 検査終了後、ランプスイッチ、電源スイッチを切り、内視鏡を取り外します。

② 使用後は、よく絞ったアルコールガーゼで拭き取ります。

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

１．自家蛍光観察を行うためには、自家蛍光観察用内視鏡（ＡＫタイプ）を御使用下さい。[他の内視鏡との組み合わせでは自家蛍光観察行うこうとはできません。]

【使用上の注意】

≪禁忌・禁止≫

１．点灯中のランプや、内視鏡先端からの照明光及び励起光（レーザー光）を絶対に直視しないで下さい。

２．使用中や使用直後のランプ、ランプカバー、スコープ電気コネクター／ライトガイド差込口が熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

≪使用注意≫

１．濡れた手で触らないで下さい。

２．使用中は、通気孔を塞がないで下さい。

３．短い間隔で電源のオン／オフを繰り返さないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

１．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。

２．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

３．通風孔に埃が溜まっていたら、掃除機等で埃を除去して下さい。

４．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。

５．当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず当社まで連絡して下さい。

６．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

７．ランプの交換が必要な場合は、当社係員にご連絡下さい。

8．長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部が熱くなる場合があります。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯して下さい。

9．術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。

10. 常に患者をモニターし、過度の送気によるガス塞栓症が発生しないように注意して下さい。

11. 使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがあります。火災などの恐れがありますので、布などの可燃物の上には置かないでください。また、熱傷の恐れがありますので、使用直後の内視鏡先端部には触れないでください。＊＊

≪相互作用≫

1．本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。取扱説明書に記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、患者漏れ電流の増加、傷害、機器破損につながる恐れがあります。

2．同一患者に、他の電気装置を使用する時には、内視鏡やカメラを接地しないで下さい。

≪不具合≫

1．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡の湾曲を解除して、内視鏡を患者から抜去して下さい。

≪有害事象≫

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

・過剰な送気圧、送気量による健康被害

・ガス塞栓症

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

2．下記の場所には保管しないで下さい。

・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所

・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れの有る場所

・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所

・傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所

・電源コードに無理な力を与える場所

3．使用後は、取扱説明書に従って外部接続機器と光源・プロセッサ装置の電源を切り、電源コードを抜いてから、固く絞ったアルコールガーゼで本製品の表面を拭いて下さい。

4．送水タンクは取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。

≪使用期間・有効期間等≫

1．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。（自社基準）

・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行って下さい。

・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検（１年毎）を実施して下さい。

2．保守部品の保有期間は８年です。

・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用やお預かり期間が、保有期間内とは異なる場合があります。

・保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。

3．主要構成部品及び耐久性

・照明ランプ：２００時間

・励起用レーザ：約５０００時間

・内蔵バッテリー：５年

4．下記の部品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って使用前点検を実施し、必要な場合、交換して下さい。

・ケーブル類

・送水タンク

・照明ランプ

ランプ寿命を超えた場合は、弊社に連絡して下さい。

5．本製品や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、固く絞ったアルコールガーゼで拭いて下さい。

2．送水タンクは、取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。

≪使用前点検≫

1．使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪定期点検≫

1．一年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）＊

問い合わせ先＊

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３F

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号　：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社